

## Navodila za uporabo

Ta navodila veljajo za:



## Krioeprovete Nunc™, GMDN 4775

Ime izdelka	REF	GTIN
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, z notranjim navojem, okroglo dno	363401	15713311000233
Krioeproveta Nunc™, 4,5 ml, sterilna, z notranjim navojem, okroglo dno	363452	15713311000172
Krioeproveta Nunc™, 3,6 ml, sterilna, z notranjim navojem, okroglo dno	366524	15713311000189
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, sterilna, z notranjim navojem, zvezdasto podnožje, stožčasto dno	366656	15713311000240
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, z notranjim navojem, okroglo dno	368632	15713311000219
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, sterilna, z notranjim navojem, zvezdasto podnožje, stožčasto dno	377224	15713311000196
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, z notranjim navojem, zvezdasto podnožje, okroglo dno	377267	15713311000257
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, z notranjim navojem, zelen trak, PP/PP, sterilna	377738	15713311000202
Krioeproveta Nunc™, 4,5 ml, sterilna, z notranjim navojem, zvezdasto podnožje, okroglo dno	379146	15713311000264
Krioeproveta Nunc™, 3,6 ml, sterilna, z notranjim navojem, zvezdasto podnožje, okroglo dno	379189	15713311000271

## Predvidena uporaba

<b>Predvideni namen/uporaba</b>	Krioeprovete Nunc™ so vsebniki za vzorce in so predvidene za uporabo pri kriogenem shranjevanju in prevozu bioloških materialov človeškega izvora, ki jih bodo zdravstveni delavci diagnostično raziskovali <i>in vitro</i> .
<b>Indikacije za uporabo</b>	Krioeprovete Nunc™ se uporabljajo, kadar zdravstveni delavec naroči <i>in vitro</i> diagnostične preiskave vzorcev pacienta.
<b>Predvidena skupina uporabnikov</b>	Uporabniki so zdravstveni delavci.
<b>Okolje uporabe</b>	Bolnišnice, klinični centri za odvzem vzorcev in laboratoriji.
<b>Predvidena populacija pacientov</b>	Pacienti z zdravstvenim ali kliničnim stanjem, ki zahteva diagnostične preiskave <i>in vitro</i> , diagnostiko in morebitno zdravljenje.
<b>Kontraindikacije</b>	Znane kontraindikacije niso bile ugotovljene.

## Navodila za uporabo

1. Epruvete napolnite do največ 90 % celotnega volumna.
2. Preden epruveto zaprete, se prepričajte, da sta navoj epruvete in pokrovček suha.
3. Privijte pokrovček.
4. Za krioeprovete s pisalno površino je priporočljiva uporaba permanentnega markerja ali pisala.
5. Končni uporabnik mora določiti in upoštevati posebna navodila za uporabo teh epruvet pri shranjevanju na hladnem skladno s shranjeno vrsto vzorca in nadaljnjo uporabo.
6. Če se uporabljajo s tekočim dušikom, jih postavite samo v parno fazo dušika.

## Pogoji uporabe (brez vzorca)

Krioeprovete Nunc™	
Pogoji prevoza	Temperatura okolice, brez posebnih pogojev
Predlagani pogoji shranjevanja	Sobna temperatura (od 21 °C do 25 °C oziroma od 70 °F do 77 °F)

## Omejitev uporabe

Krioeprovete Nunc™ so predvidene samo za uporabo pri kriogenem shranjevanju in prevozu bioloških materialov človeškega izvora, ki jih bodo zdravstveni delavci diagnostično raziskovali *in vitro*.

## Tehnične informacije

Odstranjevanje pripomočka mora potekati v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta medicinski pripomoček je skladen z Uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746, člen 110.

Izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu in/ali predstavniku v EU, če je to ustrezno.

Krioeprovete z vzorcem lahko prenesejo pogoje prevoza pri notranjem tlaku 95 kPa v temperaturnem območju od -40 °C do 55 °C (od -40 °F do 131 °F).

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Da zagotovite pravilno uporabo, se pred uporabo pripomočka seznanite z naslednjimi opozorili.

1. Opozorilo: Samo za uporabo v parni fazi dušika. Potopitev lahko privede do nevarnih situacij.
2. S prekomernim polnjenjem lahko povzročite, da pokrovček poči, ko se vzorec razširi, s tem pa lahko pride do puščanja in kontaminacije.
3. Samo za enkratno uporabo.
4. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na nalepki na izdelku.
5. Ta pripomoček je dobavljen sterilan z metodo sterilizacije z obsevanjem. Ne uporabite, če embalaža izdelka ni zapečaten ali je poškodovana.
6. Pot tekočine je sterilna in apirogena, če je pokrovček nepoškodovan. Zavrzite vse epruvete, ki jih prejmete brez pokrovčka ali s postrani nameščenim pokrovčkom.
7. Uporabljene epruvete odstranite v ustrezen vsebnik za nevarne biološke odpadke.
8. O vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s temi pripomočki, obvestite proizvajalca in pristojni organ v EU.
9. Uporaba cevke Nunc™ CryoFlex (kataloška št. 343958) nudi dodatno varno zaščito pri rokovanju in jih je treba uporabiti, če epruvete lahko potencialno pridejo ali bodo prišle v stik z dušikom (tekoča faza).

Proizvajalcu in lokalnemu pristojnemu organu poročajte, če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do nepričakovanega delovanja ali resnega zapleta. Proizvajalec bo zagotovil podporo in, če bo smiselno, o tem poročal nacionalnim organom.

**Specifikacije sproščanja za zagotavljanje kakovosti**

Test	Mejne vrednosti sproščanja
Pirogen (endotoksin)	< 0,25 EU/ml
Potrdilo o obsevanju za pregled obdelave	10 <sup>-6</sup> SAL
DNaza	8 x 10 <sup>-7</sup> enot Kunitz/μl
RNaza	1,9 x 10 <sup>-10</sup> enot Kunitz/μl

Nalepka na pakiranju:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

Nalepka na zaboju:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
THREAD ROUND 400 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
INT. THREAD ROUND 400/PACK  
1600 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

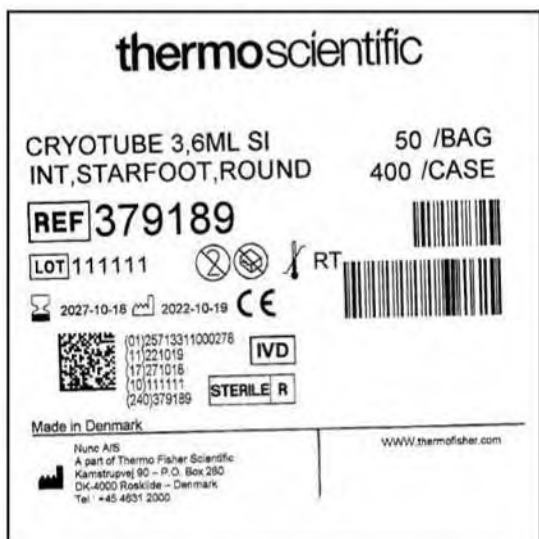
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R











Made in Denmark







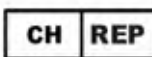


Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



### Glosar simbolov v skladu s standardom ISO 15223-1:2021 in drugimi referencami

Simbol	Ime simbola	Opis simbola	Referenčna številka
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljen v Uredbi (EU) o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih 2017/746.	5.1.1
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.	5.1.2
	Datum izdelave	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.	5.1.3
	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.	5.1.4
	Številka serije	Označuje proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče prepoznati serijo.	5.1.5
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, s katero je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.	5.1.6
	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	5.2.4
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.	5.2.8
	Ne uporabite ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem samem pacientu med enim posegom.	5.4.2
	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	5.4.3

	Pozor	Označuje, da mora uporabnik za pomembne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, prebrati navodila za uporabo.	5.4.4
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	Označuje medicinski pripomoček, namenjen uporabi kot <i>in vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček.	5.5.1
	Predlagani pogoji shranjevanja	Predlagano shranjevanje – sobna temperatura (od 21 °C do 25 °C oziroma od 70 °F do 77 °F).	Nalepka na izdelku
	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni pirogen.	5.6.3
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje oznako, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.	5.7.10
	Evropska oznaka skladnosti	Označuje evropsko tehnično skladnost.	(EU) 2017/745 in (EU) 2017/746
	Pooblaščen predstavnik v Švici	Označuje pooblaščenega predstavnika v Švici.	MedDO/IvDO
	Pooblaščen predstavnik v Združenem kraljestvu	Označuje pooblaščenega predstavnika v Združenem kraljestvu.	UK MDR 2002 (prevzeto)
	GTIN (globalna trgovinska identifikacijska številka)	Edinstveno identificira izdelek po vsem svetu.	GS1

## Podatki za stik

### Pravni proizvajalec

Nunc A/S, kot del družbe  
Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde, Danska  
+45 4631 2000 Tel.  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Predstavnik v Švici

Thermo Fisher Scientific (Švica) AG  
Neuhofstrasse 11, 4153  
Reinach (BL), Švica  
+41 61 716 77 00  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Predstavnik v Združenem kraljestvu (UKRP)

Life Technologies Ltd.,  
del družbe Thermo Fisher Scientific Inc.  
3 Fountain Drive  
Inchinnan Business Park  
Paisley, PA4 9RF  
Združeno kraljestvo  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)